Deutscher Bundestag **Drucksache 19/1416**

19. Wahlperiode 27.03.2018

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/1135 –

Werbung für Kinderarzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Werbung für Kinderarzneimittel und -medizinprodukte unterliegt in Deutschland denselben Vorgaben, die auch für entsprechende Produkte für Erwachsene gelten. Lediglich die Werbung, die sich direkt an Kinder unter 14 Jahren richtet, ist nach § 11 Satz 1 Nummer 12 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) untersagt und bußgeldbewehrt.

Einzelne Hersteller von frei verkäuflichen Arzneimitteln und Medizinprodukten sprechen in ihren Werbekampagnen gezielt Eltern an und werben für die Verabreichung ihrer Produkte an Kinder auch bei banaleren Beschwerden oder Erkrankungen. Auch Jugendliche ab 14 Jahren, die nicht mehr unter das Verbot des § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG fallen, sind Ziel solcher Kampagnen (vgl. www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/reckitt-benckiser-raet-jugendlichen-zur-schmerztablette-a-1030073.html, abgerufen am 18. Dezember 2017).

Gegen einige der in diesen Arzneimitteln enthaltenen Wirkstoffe gibt es allerdings aufgrund des Nebenwirkungsprofils erhebliche Bedenken oder der Nutzen der Produkte ist umstritten (Gute Pillen – Schlechte Pillen, Ausgabe Nr. 1, Jan./Feb. 2018; www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/herzstillstand-forscher-warnen-vor-diclofenac-und-ibuprofen-a-1139106.html; www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/08/11/vomex-vomacur-und-emesan-nicht-fuer-kleinkinder, jeweils abgerufen am 18. Dezember 2017).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Vorgaben für die Arzneimittelwerbung und die Werbung für Medizinprodukte finden sich im Heilmittelwerbegesetz (HWG). Die im HWG enthaltenen Werbeverbote und Gebote schränken die in Artikel 5 Grundgesetz gewährleistete Meinungsfreiheit sowie die durch Artikel 12 Absatz 1 Grundgesetz gewährte Freiheit der Berufsausübung ein.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 23. März 2018 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Neben dem HWG sind die Vorschriften des Gesetzes über den unlauteren Wettbewerb anwendbar. Der EuGH hat mit Urteil vom 8. November 2007, Rs. C-374/05, in der Sache „Gintec“ entschieden, dass durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. November 2001, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 136 vom 30. April 2004, S. 34) geänderten Fassung eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt ist, wobei die Fälle, in denen die Mitgliedstaaten befugt sind, Bestimmungen zu erlassen, die von der in der Richtlinie getroffenen Regelung abweichen, ausdrücklich aufgeführt sind. Die Mitgliedstaaten dürfen damit keine Bestimmungen in ihrem innerstaatlichen Recht aufrechterhalten oder einführen, die von den Bestimmungen des Gemeinschaftskodexes abweichen, soweit der Gemeinschaftskodex nicht ausdrücklich national abweichende Vorschriften erlaubt.

Die Überwachung der Einhaltung der heilmittelwerberechtlichen Vorgaben ist nach der grundgesetzlichen Kompetenzverteilung Ländersache. Sachlich zuständig für die Einleitung von Ordnungswidrigkeitsverfahren nach dem HWG sind die nach den entsprechenden Vorgaben des Landesrechts vorgesehenen Verwaltungsbehörden der Länder.

Die Erarbeitung einer Rechtsverordnung, in deren Rahmen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Doxylamin, sofern sie zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern bis zum Alter von 18 Jahren zugelassen sind, der Verschreibungspflicht unterstellt werden können, befindet sich in der Vorbereitung. Zudem hat das Bundesministerium für Gesundheit den Entwurf einer Analgetika-Warnhinweis-Verordnung, der folgenden Warnhinweis auf der äußeren Umhüllung von zulassungspflichtigen Arzneimitteln vorsieht: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!“ bei der Europäischen Kommission nach Maßgabe der Richtlinie (EU) 2015/1535 notifiziert. Die Verordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates. Nach dem Verordnungsentwurf ist der Warnhinweis nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 HWG grundsätzlich eine Pflichtangabe für die Arzneimittelwerbung nach Maßgabe der in § 4 HWG enthaltenen weiteren Vorgaben.

1. Welche speziellen gesetzlichen Vorgaben, die über die allgemeinen Vorgaben zur Arzneimittelwerbung hinausgehen, gibt es für die Werbung mit Kinderarzneimitteln nach Kenntnis der Bundesregierung auf EU- und auf nationaler Ebene?

Auf nationaler Ebene finden sich Vorgaben für die Arzneimittelwerbung im HWG. Auf europäischer Ebene sind entsprechende Vorgaben für die Arzneimittelwerbung in der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2010/13/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2010 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung audiovisueller Mediendienste (Richtlinie über audiovisuelle Mediendienste) (ABl. L 95 vom 15. April 2010, S. 1) verankert. Weitere gesetzliche Regelungen, die explizit die Werbung mit Kinderarzneimitteln betreffen, sind nicht bekannt.

2. Welche öffentlichen Werbekampagnen für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte in Printmedien sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt (bitte Produkte einzeln aufführen)?

3. Welche öffentlichen Werbekampagnen für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte in audiovisuellen Medien (Radio, TV, Internet) sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt (bitte Produkte einzeln aufführen)?

Die Fragen 2 und 3 werden wegen ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung verfügt über keine Informationen zu den angesprochenen Werbekampagnen. Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu von Pharmaunternehmen gesponserten Beiträgen auf Elternblogs oder Social-Media-Kanälen, in denen mittels scheinbar persönlicher Erfahrungsberichte für eine Arzneimittelgabe an Kinder geworben wird (vgl. „Schmerzensangelegenheit“, Süddeutsche Zeitung vom 22. Dezember 2017)?

5. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zur Verteilung von Werbematerialien für frei verkäufliche Kinderarzneimittel oder -medizinprodukte über Kindergärten und Schulen (vgl. Gute Pillen – Schlechte Pillen, Ausgabe Nr. 5, Sept./Okt. 2012, „Pharmafirmen im Kindergarten“)?

6. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass Eltern durch solche Werbekampagnen für frei verkäufliche Arzneimittel und Medizinprodukte zu einer vorschnellen oder nicht indikationsgerechten Gabe dieser Produkte ohne Rücksprache mit der behandelnden Kinderärztin bzw. dem behandelnden Kinderarzt verleitet werden (Ansicht bitte begründen)?

7. Inwieweit sieht die Bundesregierung die Gefahr, dass durch solche Werbekampagnen alternative Arten der Symptomlinderung von den Eltern weniger in Erwägung gezogen werden (Ansicht bitte begründen)?

8. Inwieweit sieht die Bundesregierung durch solche Werbekampagnen die Gefahr, dass den Ursachen für die gesundheitlichen Beschwerden zugunsten einer reinen Symptombekämpfung nicht ausreichend nachgegangen wird (Ansicht bitte begründen)?

Die Fragen 4 bis 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse zu solchen Werbekampagnen vor. Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

9. Inwieweit hält die Bundesregierung die vorgeschriebene Einfügung bzw. Einblendung des Pflichttextes nach § 4 Absatz 3 und 5 HWG für ausreichend, diesen Gefahren vorzubeugen (Ansicht bitte begründen)?

Im Rahmen von audiovisuellen Medien können in der Kürze der Zeit nur begrenzt Informationen von den Verbraucherinnen und Verbrauchern aufgenommen werden. Der angesprochene Pflichttext mit dem auf die fachliche Beratung durch den Arzt oder Apotheker verwiesen wird, stellt deshalb einen wichtigen Warnhinweis

dar. Die Beratung durch den Arzt oder Apotheker stellt eine im Sinne der Arzneimittelsicherheit angemessene und auf die individuellen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten abgestimmte Beratung sicher.

10. Welche Hinweise hat die Bundesregierung, ob Eltern auch in Apotheken frei verkäufliche Arzneimittel für Kinder empfohlen werden, die aus pädiatrischer Sicht ungeeignet oder nutzlos sind?

Die Apothekenleiterinnen und -leiter und das pharmazeutische Personal der Apotheken sind zur ordnungsgemäßen Information und Beratung über Arzneimittel nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung und der berufsrechtlichen Vorschriften verpflichtet. Eine besondere Sorgfaltspflicht besteht insoweit bei der Abgabe von Arzneimitteln für Kinder.

11. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle durch die Einnahme des Wirkstoffes Ibuprofen (vgl. www.welt.de/wissenschaft/article162896074/Ibuprofen-erhoeht-Risiko-fuer-Herzstillstand.html, abgerufen am 25. Januar 2018)?

Nach Informationen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Ereignisse wie Herzinfarkte und Schlaganfälle als mögliche Nebenwirkungen in den Fach- und Gebrauchsinformationen von ibuprofenhaltigen Analgetika aufgeführt. Die Häufigkeit wird mit ‚sehr selten‘ (<1/10 000) angegeben. Studien, die ein erhöhtes Risiko für diese Ereignisse unter Ibuprofen speziell bei Kindern zeigen, sind dem BfArM nicht bekannt.

12. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu sonstigen Gefahren, die durch eine nicht sachgerechte oder überhöhte Einnahme von Ibuprofen bei Kindern entstehen können?

Nach Informationen des BfArM findet sich in Bezug auf Kinder in Fach- und Gebrauchsinformationen ibuprofenhaltiger Arzneimittel der Hinweis, dass ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen bestehe. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass die in den Fach- und Gebrauchsinformationen aufgeführten Nebenwirkungen und Risiken von Ibuprofen der Art nach für Kinder ebenso zutreffen wie für Erwachsene. Weitere, speziell Kinder betreffende Wirkungen und Risiken sind dem BfArM nicht bekannt.

13. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn bei Eltern im Rahmen von TV-Kampagnen für die Verabreichung dieses Wirkstoffs bei Kindern geworben wird (vgl. Kampagnen für Nurofen Schmerz- und Fiebersaft, www.youtube.com/watch?v=klbV8SfxsIg, abgerufen am 18. Dezember 2017, www.youtube.com/watch?v=_cKADB-RhHo – englische Fassung, synchronisierte deutsche Fassung läuft derzeit im deutschen Fernsehen –, abgerufen am 18. Dezember 2017)?

Die Überwachung einer konkreten Werbung obliegt im Einzelfall der jeweils zuständigen Landesbehörde. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

14. Inwieweit hält es die Bundesregierung für problematisch, wenn die Verabreichung von Kinderarzneimitteln mit einem Zugewinn an Lebensqualität für die betroffenen Eltern beworben wird (vgl. TV-Kampagne für Nurofen, Fiebersaft, s. o.)?

§ 11 HWG enthält eine Aufzählung von unzulässiger Publikumswerbung für Arzneimittel. Diese Vorgaben beruhen auf europäischen Vorschriften. Ferner ist gemäß § 3 HWG eine irreführende Werbung unzulässig. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten. Die Prüfung, ob die heilmittelwerberechtlichen Vorgaben im Einzelfall eingehalten werden, obliegt – wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt – den jeweils zuständigen Landesbehörden.

15. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu möglichen Gefahren für Kinder durch die Einnahme von Dimenhydrinat, Diphenhydraminat oder Doxylamin, die in frei verkäuflichen Arzneimitteln gegen Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen und grippale Infekte enthalten sind?

Arzneimittel, die die Wirkstoffe Dimenhydrinat, Diphenhydramin und Doxylamin enthalten, sind in Deutschland nicht freiverkäuflich. Sie unterliegen nach § 9 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel der Apothekenpflicht. Dem BfArM liegen Erkenntnisse zu Nebenwirkungen bei Kindern bis drei Jahren, insbesondere im Zusammenhang mit einer Überdosierung, vor. Das BfArM hat im Jahr 2017 in diesem Zusammenhang ein Stufenplanverfahren zu oralen und rektalen dimenhydrinat- und diphenhydraminhaltigen Antiemetika zur Anwendung bei Kindern bis drei Jahren durchgeführt; bezüglich einer Unterstellung von Doxylamin zur Behandlung von Schlafstörungen unter die Verschreibungspflicht wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

16. Welche Nebenwirkungsmeldungen liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Zusammenhang mit der Behandlung von Kleinkindern bis zu drei Jahren mit Dimenhydrinat, Diphenhydraminat oder Doxylamin vor?

Eine mit Recherchedatum vom 12. März 2018 erfolgte Abfrage durch das BfArM in der europäischen EudraVigilance-Datenbank ergab folgende Verdachtsfälle auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW-Meldungen) aus Deutschland bei Kindern bis drei Jahren:

- Dimenhydrinat 67 Verdachtsfälle
- Diphenhydramin 12 Verdachtsfälle
- Doxylamin 8 Verdachtsfälle.

Das Spektrum der Verdachtsfälle ist vielschichtig.

Es handelt sich um Verdachtsfälle von Nebenwirkungen. Ein Kausalzusammenhang im Einzelfall ist nicht sicher belegt.

17. Was hat die Bundesregierung bislang im Zusammenhang mit diesen Nebenwirkungsmeldungen unternommen, und welche weiteren Maßnahmen plant sie?

Im Rahmen eines Ende 2017 abgeschlossenen, nationalen Stufenplanverfahrens für oral und rektal anzuwendende Dimenhydrinat- und Diphenhydraminhaltige Antiemetika zur Anwendung bei Kindern bis drei Jahren wurden seitens der pharmazeutischen Unternehmen besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in die Produktinformationen der entsprechenden Arzneimittel aufgenommen: Es wird nunmehr eine strenge Indikationsstellung bei Kleinkindern bis zu 3 Jahren gefordert. Zudem wurden eine Verschärfung und optische Hervorhebung der Warnhinweise zur strikten Einhaltung der empfohlenen Dosierung bzw. Warnung vor den Folgen der Überdosierung bei Kleinkindern in die Fachinformationen sowie entsprechende Abschnitte der Gebrauchsinformationen aufgenommen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

18. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn bei Eltern im Rahmen von Internetkampagnen für die Verabreichung dieses Wirkstoffs bei Kindern geworben wird (vgl. https://vomex.de/uebelkeit-bei-kindern/, abgerufen am 18. Dezember 2017; zur Kampagne insgesamt www.peix.de/projekte/vomex/, abgerufen am 18. Dezember 2017)?

Auch die Werbung für Arzneimittel im Internet unterfällt den Vorgaben des HWG. Die Überwachung einer konkreten Werbung im Einzelfall obliegt der jeweils zuständigen Landesbehörde.

19. Welche Wirksamkeitsbelege liegen dem BfArM für den Einsatz der Wirkstoffe Dimenhydrinat und Diphenhydraminat bei Kindern mit akuten Magen-Darm-Infekten oder Reiseübelkeit vor?

Die in Deutschland verfügbaren Arzneimittel, die Diphenhydramin oder Dimenhydrinat enthalten und bei Kindern angewendet werden, sind zur „Prophylaxe und symptomatischen Therapie von Übelkeit und Erbrechen unterschiedlicher Genese, insbesondere von Kinetosen“ zugelassen. Diese Arzneimittel sind teilweise seit den 1950er Jahren in Verkehr. Im Rahmen der Nachzulassung wurden Unterlagen zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die antiemetischen Indikationen vorgelegt.

20. Inwieweit hält die Bundesregierung es vor diesem Hintergrund für problematisch, wenn Hersteller von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, ihre Produkte im Rahmen von Internetkampagnen als „wirksam“, „gut verträglich“ und „sicher“ für Kinder mit Magen-Darm-Infekten oder Reiseübelkeit bezeichnen (https://vomex.de/uebelkeit-bei-kindern/, abgerufen am 18. Dezember 2017)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Im Übrigen obliegt die Überwachung einer konkreten Werbung im Einzelfall der jeweils zuständigen Landesbehörde.

21. Inwieweit beabsichtigt die Bundesregierung, Präparate für Kinder, die Doxylamin enthalten, zukünftig der Verschreibungspflicht zu unterstellen, wie dies vom Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 52 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes vorgeschlagen wurde (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/78Sitzung/kurzprotokoll_78.html)?

22. Inwieweit beabsichtigt die Bundesregierung, Präparate für Kinder, die Dimenhydrinat und Diphenhydramin enthalten, zukünftig der Verschreibungspflicht zu unterstellen (vgl. Gute Pillen – Schlechte Pillen, Ausgabe Nr. 1, Jan./Feb. 2018)?

Die Fragen 21 und 22 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Vorschlag einer Unterstellung von Dimenhydrinat und Diphenhydramin zur Anwendung bei Kindern unter die Verschreibungspflicht wird derzeit geprüft. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie auf die Antwort zu Frage 17 verwiesen.

23. Welchen Gesetzeszweck hat das Verbot der direkt an Kinder gerichteten Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte in § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG nach Ansicht der Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass Kindern dieser Altersgruppe der eigenständige Erwerb von frei verkäuflichen Arzneimitteln rechtlich nicht möglich ist?

Die Vorschrift setzt Artikel 90 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG um. Hintergrund der Regelung ist, dass bei Kindern ein Urteilsvermögen über die Anwendung von Arzneimitteln nicht vorausgesetzt werden kann. Es kommt bei der Werbung nicht darauf an, ob die Kinder auch potentielle Käufer sind. Eine vergleichbare Regelung gibt es in Nummer 28 des Anhangs zu § 3 Absatz 3 UWG: danach ist die in eine Werbung einbezogene unmittelbare Aufforderung an Kinder, selbst die beworbene Ware zu erwerben oder die beworbene Dienstleistung in Anspruch zu nehmen oder ihre Eltern oder andere Erwachsene dazu zu veranlassen, eine stets unzulässige geschäftliche Handlung. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

24. Wie wird die Einhaltung des § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG kontrolliert, und welche Behörden sind für die Kontrolle zuständig?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

25. Wie viele Bußgeldverfahren wegen Verstoßes gegen § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG sind der Bundesregierung für den Zeitraum von 2010 bis 2017 bekannt, und welche Sanktionen wurden in diesem Zusammenhang verhängt (bitte einzeln auflisten)?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Der Bundesregierung liegen keine Informationen über die Anzahl der von den zuständigen Behörden der Länder wegen eines Verstoßes gegen § 15 HWG eingeleiteten Ordnungswidrigkeitsverfahren vor.

26. Wie erklärt sich die Bundesregierung, dass trotz des bestehenden Verbots in § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG im Internet oder in Arztpraxen Werbemittel und Apps von Arzneimittel- oder Medizinprodukteherstellern verfügbar sind, die sich direkt an Kinder richten und in denen für entsprechende Produkte geworben wird (vgl. zum Beispiel www.schulz-marketing.de/projekte/philipp-kinderbuch/index.html, erhältlich bspw. unter www.tui-shop.com/Produkte/Fuer-Unterwegs/Sicher-auf-Tour/SANOHRA-fly-Ohrenstoepsel-for-kids---10061-TUI2200-p302140011.html, beides abgerufen am 18. Dezember 2017, oder www.wirfuersimpfen.de/fileadmin/user_upload/downloads/PFI_Fahrrad_Mia_Pneumokokken_2016_05_02.pdf und www.wirfuersimpfen.de/fileadmin/user_upload/downloads/PFI_Minibuch_Ritter_Kunibald.pdf, beides abgerufen am 18. Dezember 2017, aus dem Jahr 2010 auch www.weberprojekt.de/daten/fin.pdf, abgerufen am 18. Dezember 2017)?

Die Überwachung einer konkreten Werbung im Einzelfall obliegt der jeweils zuständigen Landesbehörde. Es wird insofern auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

27. Inwieweit fallen nach Ansicht der Bundesregierung auch solche Angebote unter § 11 Satz 1 Nummer 12 HWG, bei denen beim Kauf eines Kinderarzneimittels ein kostenloses Werbegeschenk überreicht wird, das sich direkt an Kinder richtet (vgl. beispielsweise https://shop.apotal.de/nurofen-junior-fieber-u-schmerzsaft-erdbe-40-mg-ml-100ml-07776471 oder http://volksversand.de/arzneimittel/haus-und-reiseapotheke/minis-fuer-unterwegs/nurofen-junior-kuehlstick-14-ml-stift-gratis-nurobaer-schluesselanhaenger-pzn-10915999-2794378 oder http://volksversand.de/arzneimittel/erkaeltung-vitamine-und-waerme/fieber-und-schmerzen/nurofen-junior-fieber-schmerzsaft-erdbeer-40-mg-pro-ml-2-x-100-ml-gratis-baerchen-soeckchen-2920346, jeweils abgerufen am 18. Dezember 2017)?

Voraussetzung für die Anwendbarkeit von § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 12 HWG ist, dass sich die Werbung ausschließlich oder überwiegend an Kinder richtet. Dabei können auch bestimmte Verkaufsfördermaßnahmen in Form von speziell auf Kinder abgestimmte Werbegaben unter § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 12 HWG fallen. Die Überwachung einer konkreten Werbung im Einzelfall obliegt der jeweils zuständigen Landesbehörde. Es wird insofern auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

28. Welchen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Regulierung und Überwachung der Werbung für Kinderarzneimittel, und welche weiteren konkreten Maßnahmen oder Initiativen plant sie in diesem Zusammenhang?

Es wird insofern auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333